



Q1

Delårsrapport januari - mars 2019

Första försökspersonerna rekryterade till KL1333-studien

Väsentliga händelser januari – mars

- NeuroVive rekryterar den första försökspersonen till sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333.
- NeuroVive tillförs cirka 99 MSEK i emissionslikvid från företrädesemission.
- NeuroVive erhåller 28,2 miljoner SEK i en riktad nyemission.
- NeuroVive inleder kommersiellt partnerskap med Oroboros Instruments om forskningssubstanser inom mitokondriell medicin.

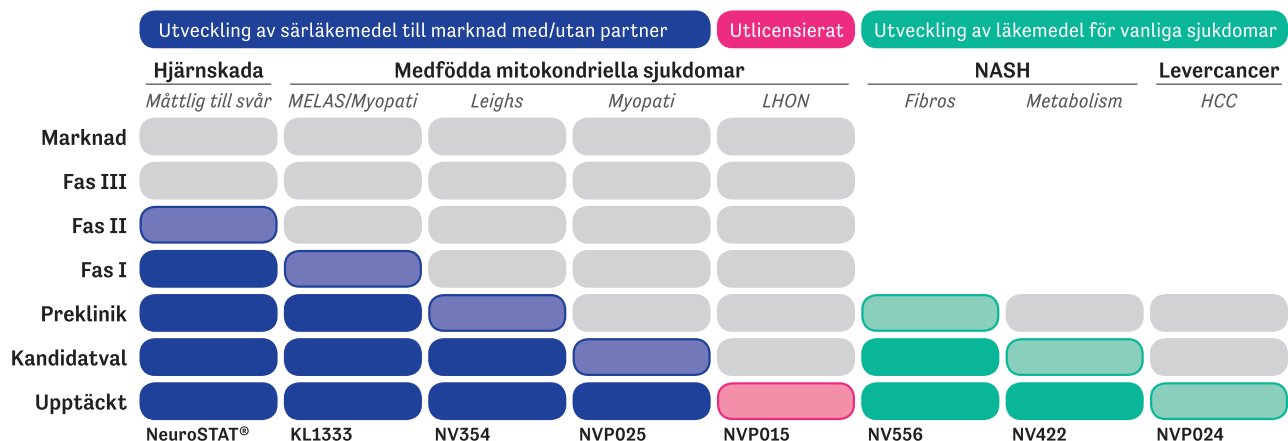
Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Högsta domstolen meddelade dom rörande en skiljedom mellan NeuroVive och CicloMulsion AG. NeuroVive överklagade till Högsta domstolen i vissa delar. Högsta domstolen har avslagit överklagandet.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkänt NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT.

Finansiell information januari-mars 2019

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (174) KSEK
- Resultat före skatt: -13 822 (-13 053) KSEK
- Resultat per aktie:* -0,12 (-0,25) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning:** -0,12 (-0,25) SEK

Projektportfölj



* Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning vid periodens utgång.

** Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens utgång.

Kommentar från VD Erik Kinnman

2019 är ett mycket viktigt år för NeuroVives tre viktigaste projekt KL1333, NeuroSTAT och NV354. Efter de två framgångsrika emissionerna under inledningen av 2019 är vi finansiellt rustade för att leverera på årets mål för dessa projekt. Under 2018 tog vi stora steg framåt och vi kommer under 2019 fortsätta att bygga värde i NeuroVive genom framstegen i våra projekt och genom att fortsätta vår intensiva affärsutveckling.



KL1333 – första försökspersonerna rekryterade till den kliniska fas Ia/b-studien

I slutet av 2018 fick vi vår ansökan om fas Ia/b-studie med patienter och friska frivilliga beviljad av den brittiska tillsynsmyndigheten MHRA och i mars 2019 screenades den första försökspersonen. I och med denna milstolpe har denna mycket viktiga studie inletts enligt plan och vi har tagit ytterligare ett steg närmare det slutliga målet att utveckla läkemedel för de svåra mitokondriella sjukdomarna MELAS, PEO, KSS och Pearsons syndrom. Vi räknar med att kunna presentera initiala resultat någon gång under slutet av 2019.

NeuroSTAT – stärkt av klinisk effektsignal

Under 2018 fick vi mycket positiva resultat från analyser av biomarkörer från patientprover från CHIC-studien. Resultaten indikerar att NeuroSTAT hämmar den sekundära kaskaden av skadereaktioner vid hjärntrauma. I mitten av mars presenterade vi dessa mycket spännande biomarkördata och vår strategi att använda biomarkörer för effektiv klinisk utveckling inom traumatisk hjärnskada vid *The 13th World Congress on Brain Injury* i Toronto, Kanada. Såväl de viktiga biomarkörerna som möjligheten att använda dem i kliniska studier har väckt stort intresse för NeuroSTAT och vår ambition är nu att säkra extern, icke-utspäddande delfinansiering till en fas II-effektstudie.

NV354 – alternativ energikälla vid medfödd mitokondriell sjukdom

Även NV354 är ett viktigt projekt för oss. De första experimentella resultaten är positiva och vi fortsätter nu den prekliniska utvecklingen. Vi räknar med att kunna presentera ytterligare experimentella data under året med målet att gå in i kliniska studier under 2020.

Nyemissioner säkrar fortsatt klinisk utveckling

Jag vill tacka alla befintliga och nya aktieägare som deltog i förträdesemissionen för ert förtroende och ovärderliga stöd. Jag vill också välkomna de svenska och internationella investerare som deltog i den riktade nyemissionen som i mars tillförde NeuroVive 26 miljoner kronor efter emissionskostnader. Den största av de nya investerarna, Nyenburgh Investment Partners, är kända för att vara kunniga och långsiktiga ägare.

NeuroVive befinner sig i en spännande fas i Bolagets utveckling och de tillförda finansiella medlen säkerställer genomförandet av avgörande värdeskapande aktiviteter under 2019 i våra projekt i klinisk fas samt framför allt NV354 i preklinisk fas.

Intensiv affärsutveckling

NeuroVive bedriver en intensiv affärsutveckling och vi är öppna för att etablera partnerskap inom samtliga pågående projekt. För närvarande söker vi aktivt intressanta partners som kan bidra med kapital och kunskaper till de projekt som kommit längst i sin utveckling, dvs KL1333, NeuroSTAT och NV354.

Parallellt med detta söker vi externa samarbetspartners till NV556 som utvecklas för behandling av leverfibros vid NASH. Vi för intressanta diskussioner med flera tänkbara partners, det är emellertid inte troligt att vi kan teckna ett avtal innan första halvårets slut innevarande år.

Erik Kinnman

VD, NeuroVive Pharmaceutical AB
21 maj 2019



KL1333 – för behandling av medfödda mitokondriella sjukdomar

Projektet har precis inlett en klinisk fas Ia/b-studie i Storbritannien

Initiala resultat beräknas vara klara under slutet av 2019

Upptäckt

Kandidatval

Preklinik

Fas I

Fas II

Fas III

Marknad

Medfödda mitokondriella sjukdomar

Medfödda mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 12 personer per 100 000 en medfödd mitokondriell sjukdom. Medfödd mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokekännande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräknin- gar och kramper.

Aktiviteter under första kvartalet

Den första försökspersonens första besök i NeuroVives fas Ia/b-studie med KL1333 genomfördes den 18 mars 2019. Det främsta syftet med denna andra kliniska KL1333-studie är att ytterligare undersöka säkerhetsprofilen hos KL1333 och hur läkemedlet bryts ner efter upprepade doser i friska frivilliga och patienter med medfödda mitokondriella sjukdomar. Dessutom kommer möjliga effektmått att undersökas.

”Det här är verkligen ett viktigt delmål i KL1333-projektet. Under de gångna månaderna har vi arbetat intensivt med att förbereda starten av studien, bland annat genom att optimera bioanalysmetoden”, säger Magnus Hansson, medicinsk chef och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling på NeuroVive.

Mål för 2019

- Starta klinisk fas Ia/b-studie i Europa under första halvåret 2019. ✓
- Presentera initiala resultat från den kliniska fas Ia/b-studien.
- Förbereda för fas II-effektstudier.



NeuroSTAT – för behandling av traumatisk hjärnskada

Projektet förbereds för klinisk fas II-effektstudie

NeuroVive söker extern, icke-utspädande finansiering

Upptäckt

Kandidatval

Preklinisk

Fas I

Fas II

Fas III

Marknad

Om traumatisk hjärnskada (TBI)

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat. De vanligaste orsakerna till traumatiska hjärnskador är fallolyckor, trafikolyckor och misshandel.¹⁾ Fler än 50 miljoner nya fall inträffar varje år och TBI beräknas belasta den globala ekonomin med närmare 400 miljarder USD årligen i direkta och indirekta vårdkostnader.²⁾ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av livslångt stöd.

Aktiviteter under första kvartalet

NeuroVive deltog vid *The 13th World Congress on Brain Injury i Toronto*, Kanada, den 13 – 16 mars. Bolagets team presenterade den spännande biomarkördatan, som påvisar en läkemedelseffekt, från CHIC-studien med NeuroSTAT samt företagets strategi att använda biomarkörer för effektiv klinisk utveckling inom traumatisk hjärnskada.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkänt NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT.

Mål för 2019

- Säkra extern icke-utspädande medfinansiering för start av fas II-effektstudie
- Erhålla godkännande av IND-ansökan för klinisk utveckling i USA. ✓
- Förbereda klinisk fas II-effektstudie. Denna studie förutsätter extern medfinansiering.

1) www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1178

2) Maas A et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. *The Lancet Neurology*. 2017 Nov; 16(12):987.



NV354 – alternativ energikälla vid medfödd mitokondriell sjukdom

Projektet förbereds för klinisk fas

Ytterligare experimentella data kommer att presenteras under 2019

Upptäckt

Kandidatval

Preklinik

Fas I

Fas II

Fas III

Marknad

Energiomvandling vid mitokondriella sjukdomar

En av de vanligaste orsakerna till medfödda mitokondriella sjukdomar är bristande funktion i det första av de fem proteinkomplexen, komplex I, i mitokondrien som är väsentligt för effektiv energiomvandling. Detta ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan. Projektet NVP015 grundar sig på ett koncept framtaget av NeuroVive som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrogteknologi. En prodrog är en inaktiv läkemedelssubstans som, genom en transformation av sin kemiska struktur, aktiveras först när den kommer in i kroppen.

Aktiviteter under första kvartalet

Arbetet med projektet NV354 har under kvartalet fortsatt enligt plan med fortsatta förberedelser inför de viktiga toxikologistudierna. Även uppskalning av substansproduktionen har fortsatt enligt ursprunglig plan.

Mål för 2019

- Presentera fortsatta resultat från prekliniska in vivo dos-responsstudier.
- Skala upp substansproduktionen.
- Initiera toxikologiska studier.
- Genomföra experimentella studier i samarbete med CHOP finansierade av anslag från amerikanska försvarsdepartementet.

Övriga projekt

NV556 – FÖR BEHANDLING AV NASH

Behandlingsmål

NV556 är en läkemedelskandidat med en direktverkande anti-fibrotisk effekt och riktar in sig på NASH-patienter vars sjukdom har utvecklats förbi det inledande metabola stadiet, som kännetecknas av fettinlagring och inflammation i levern. NV556 är en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider. Den anti-fibrotiska effekten kan också utvecklas för andra leverfibrossjukdomar som primär biliär cholangit (PBC) och primär skleroserande cholangit (PSC).

Projektstatus: läkemedelskandidat i preklinisk utveckling

Prekliniska resultat har visat att projektet har sin största potential inom den undergrupp av patienter med NASH som har leverfibros, d.v.s. är i en senare fas av sjukdomsutvecklingen. Detta gör att NV556 är bäst lämpad som ett komplement till NASH-behandling som är inriktad på det tidigare metabola stadiet av sjukdomen. Möjligheten finns också att utveckla NV556 mot andra typer av fibrossjukdom. Målsättningen är att nå ett avtal med en lämplig partner för denna nischade NASH-produkt.

NVP025 – FÖR BEHANDLING AV MITOKONDRIELL MYOPATI

Behandlingsmål

NVP025 är inriktad på kronisk behandling av mitokondriell myopati genom att utnyttja en potent cyklofilinhämmare i NeuroVives substansklass sangamider. Mitokondriell myopati ses bland annat vid syndromen MELAS, PEO, KSS, och MERRF.

Målet är att utveckla en behandling som skyddar mitokondrierna i musklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining och därmed förebygga den försvagning av musklerna som är för-

knippad med dessa sjukdomar. NeuroVive har i samarbete med Karolinska Institutet i Stockholm visat att cyclofilinhämmare motverkar sjukdomsförloppet och ökar överlevnaden i en experimentell modell av mitokondriell myopati.

Projektstatus: val av läkemedelskandidat

Bolaget genomför under 2019 uppföljande dos-responsstudier för att kunna välja optimerad läkemedelskandidat och administrationsväg.

NV422 – FÖR BEHANDLING AV NASH

Behandlingsmål

NV422 riktar sig mot de metabola komponenterna i fettleversjukdomen NASH genom att delvis frikoppla energirelaterade funktioner med hjälp av milda, leverinriktade protonophorer för att öka energiförbrukningen, ta bort överflödigt fettlagring i levern och därigenom motverka sjukdomsprocesserna vid NASH.

Projektstatus: utvärdering av kandidatsubstans

NeuroVive har under 2018 utvärderat olika substanser inom projektet och har valt ut en kandidatsubstans, NV422, baserat på fördelaktiga farmakokinetiska egenskaper och god tolerabilitet. Denna substans genomgår nu bekräftande experimentella studier.

NVP024 – FÖR BEHANDLING AV LEVERCANCER

Behandlingsmål

NVP024 fokuserar på potenta anti-canceregenskaper hos en särskild grupp av bolagets substansklass sangamider. NeuroVives forskargrupp har tillsammans med internationella samarbetspartners visat att dessa substanser utövar kraftfulla anticancereffekter i prekliniska modeller av levercancer (hepatocellulär cancer).

Projektstatus: test av modellsustanser

Ytterligare bekräftande studier pågår bland annat inom ramen för ett doktorandprojekt vid Lunds universitet finansierat av Stiftelsen för Strategisk Forskning.

Utlicensierade projekt

PROJEKT FÖR LOKALBEHANDLING AV LHON

18 juni 2018 utlicensierade NeuroVive molekyler från NVP015-projektet för en riktad behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON) till BridgeBio Pharmas nya dotterföretag Fortify Therapeutics. Fortifys ambition är att vidareutveckla den inlicensierade NVP015-kemin för att kunna etablera en lokal terapi för LHON.

LHON är en sjukdom som orsakas av mitokondriella mutationer av DNA i underenheter av komplex I och påverkar framför allt näthinnan och synnerven och leder till allvarlig synförlust. LHON drabbar oftast män mellan 20 och 40 års ålder. Förekomsten av LHON i Europa ligger på 1:30 000–1:50 000.

Finansiell information

Intäkter

Koncernens omsättning under det första kvartalet 2019 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det första kvartalet blev 0 (174) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för första kvartalet blev -13 809 (-12 993) KSEK. Första kvartalets resultat före skatt uppgick till -13 822 (-13 053) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första kvartalet uppgick till -9 630 (-9 222) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -6 128 (-3 987) KSEK varav -2 415 (-1 745) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till -3 480 (-3 433) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -133 (-50) KSEK och avser valutakursförluster.

Finansiell ställning

Soliditeten var 93 (86) procent den 31 mars 2019 och det egna kapitalet uppgick till 191 199 (92 797) KSEK jämfört med årets början. I eget kapital ingår medel från företrädesemissionen i februari om 81 998 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 17 035 KSEK samt medel från den riktade emissionen i mars om 26 009 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om 2 203 KSEK. Likvida medel uppgick till 113 339 (15 757) KSEK per 31 mars 2019 vilket innebär en ökning med 87 388 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 mars 2019 till 204 646 (108 242) KSEK.

Kassaflöde och investeringar

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -13 255 (-12 596) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för kvartalet till -260 (-624) KSEK. Koncernens kassaflöde för första kvartalet blev 87 385 (-13 240) KSEK.

Transaktioner med närstående

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilka är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte.

Inköp och försäljning mellan koncern och närstående har inte förekommit under perioden. Ingen ersättning har i perioden utgått under Bolagets avtal, avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår.

Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Finansiella instrument

NeuroVive innehar onoterade värdepapper. Dessa tillgångar ska värderas till verkligt värde och har klassificerats i kategorin "finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat".

Innehavet motsvarar 10% i ett företag med vilket NeuroVive samarbetar inom forskning och utveckling. Information för att värdera innehavet till löpande värde saknas och NeuroVive gör bedömningen att det ej finns några omständigheter som medför att ett verkligt värde väsentligen skulle avvika från anskaffningsvärdet. Av denna anledning redovisas innehavet fortsatt till anskaffningsvärdet.

Övriga finansiella tillgångar tillhör kategorin "lånefordringar och kundfordringar" vilka värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde för denna kategori bedöms motsvara verkligt värde.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till mars 2019 till 8 (9), av vilka 4 (4) är kvinnor.

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första kvartalet uppgår till -13 814 (-13 045). Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att utlicensiera projekt riktade mot stora indikationer redan i preklinisk fas medan projekt för sällsynta indikationer drivs i egen utveckling fram till marknadsregistrering.

Under innevarande period har bolaget genomfört en företrädesemission och en riktad emission. Emissionerna tillför bolaget cirka 108 MSEK efter transaktionskostnader vilket beräknas finansiera bolagets aktiviteter det närmsta året.

Högsta domstolen meddelade dom rörande en skiljedom mellan NeuroVive och CicloMulsion AG den 30 april. För mer information se nedan.

Därutöver har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

NeuroVive ingick 2004 ett licensavtal med CicloMulsion AG under vilket NeuroVive erhöll rätten att använda och utveckla produkter baserat på en viss farmaceutisk teknologi.

I mars 2013 inledde CicloMulsion AG ett skiljeförfarande avsett att fastställa bolagets rätt till royaltybetalningar, som CicloMulsion AG anser att NeuroVive ska betala enligt licensavtalet. CicloMulsion AG framförde också andra anspråk gällande NeuroVives åtaganden enligt licensavtalet.

Den partiella skiljedomen som utfärdades 2016 upphävdes av Hovrätten över Skåne och Blekinge, med undantag för den punkt som avsåg den av skiljedomstolen reserverade frågan. NeuroVive överklagade delar av domen till Högsta domstolen. Den 30 april 2019 meddelade Högsta domstolen att överklagandet avslagits. Detta innebär att den partiella skiljedomen slutligt och i sin helhet är upphävd.

Den tidigare skiljedomstolen har ersatts av en ny skiljedomstol på begäran från CicloMulsion AG om den tidigare skiljedomstolens entledigande. Konstituerandet av en ny skiljedomstol har genomförts. Efter domen från Högsta domstolen kommer den nytillsatta skiljedomstolen att fortsätta handläggningen av skiljeförfarandet med målet att meddela dom under 2020 och parterna kommer att inge sina respektive inlagor under det här året.

Genom Högsta domstolens dom har NeuroVive förpliktats att ersätta CicloMulsions rättegångskostnader i Högsta domstolen om SEK 531 899 och EUR 20 187.

Pågående tvist med CicloMulsion AG kan resultera i ytterligare framtida betalningsförpliktelser, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Bolaget har inte reserverat för eventuellt kommande betalningsförpliktelser då beloppet, om något, ej går att beräkna i nuläget.

För ytterligare information se prospekt från 2019 och Årsredovisning 2018.

I övrigt är NeuroVive inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2018 samt prospektet som publicerades den 22 januari 2019 med anledning av företrädesemission som genomfördes i februari 2019.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport jan-jun 2019	21 augusti 2019
Delårsrapport jan-sep 2019	20 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	19 februari 2020

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på www.neurovive.com.

Principer för delårsrapportens upprättande

NeuroVive upprättar sin concernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2018 på sidorna 56-69.

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 inför bland annat en ny modell för beräkning av kreditförluster som utgår från förväntade kreditförluster vilket kan medföra tidigare redovisning av kreditförluster. Med hänsyn till att NeuroVives intäktsgenerering hittills varit begränsad har också behov av nedskrivningar varit begränsade och några kvantitativa effekter uppstår därav ej. Vidare innebär IFRS 9 nya regler för säkringsredovisning. Då NeuroVive ej tillämpar säkringsredovisning påverkas bolaget ej av dessa förändringar. Klassificering av finansiella instrument sker enligt IFRS 9 med utgångspunkt i företags affärsmodell. NeuroVive klassificerar och värderar sina finansiella instrument utifrån den affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflöden samt karaktären på tillgången. Med utgångspunkt i detta kommer NeuroVive att behålla den klassificering som tidigare skett, dvs, där samtliga finansiella tillgångar, utom innehav i onoterade värdepapper värderas till upplupet anskaffningsvärde, där kategorin numera benämns "Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde". De onoterade värdepapperna kommer liksom tidigare år till värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat där den nya benämningen på kategorin blir; "finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat". Samtliga finansiella skulder värderas liksom tidigare till upplupet anskaffningsvärde. IFRS 9 trädde i kraft den 1 januari 2018 och innebär således inte några kvantitativa effekter för NeuroVive.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär även en utökad upplysningsskyldighet. IFRS 15 trädde i kraft den 1 januari 2018. Då koncernens intäktsflöden ännu är begränsade har införandet inte inneburit några kvantitativa effekter eller behov av utökad information på historiska intäktsflöden.

IFRS 16, Leasingavtal, ersätter IAS 17 och börjar gälla från och med den 1 januari 2019. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. NeuroVive har hyreskontrakt för kontorslokaler som redovisas i balansräkningen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 kommer att tillämpas retroaktivt utan omräkning av jämförelsetal, så kallad förenklad övergångsmetod. För vidare information se sidan 56 i årsredovisningen 2018.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2018 31 Mar, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
Nettoomsättning		-	-	5
Övriga rörelseintäkter		-	174	2 461
		-	174	2 466
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader		-9 630	-9 222	-55 812
Personalkostnader		-3 480	-3 433	-14 454
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-567	-462	-4 771
Övriga rörelsekostnader		-133	-50	-789
		-13 809	-13 167	-75 826
Rörelseresultat		-13 809	-12 993	-73 360
<i>Finansiella poster</i>				
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-	66
Finansiella intäkter		-	9	407
Finansiella kostnader		-13	-70	-607
		-13	-61	-134
Resultat före skatt		-13 822	-13 053	-73 494
Inkomstskatt	2			-
Periodens resultat		-13 822	-13 053	-73 494
<i>Övrigt totalresultat</i>				
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		2	4	4
Summa totalresultat för perioden		-13 821	-13 049	-73 490
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>				
Moderföretagets aktieägare		-13 822	-13 052	-68 373
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-1	-5 121
		-13 822	-13 053	-73 494
<i>Summa totalresultat för året hänförligt till:</i>				
Moderföretagets aktieägare		-13 820	-13 278	-68 370
Innehav utan bestämmande inflytande		-	229	-5 120
		-13 820	-13 049	-73 490
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,12	-0,25	-0,87

Koncernens rapport över finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2019	31 Mar, 2018	31 Dec, 2018
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella tillgångar</i>				
	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 941	51 706
Patent		20 057	21 459	20 121
Programvara		1 579	1 714	1 613
		73 343	75 114	73 440
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		113	157	140
Nyttjanderättstillgång		945	-	-
		1 057	157	140
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 102	13 101
		13 101	13 102	13 101
Summa anläggningstillgångar		87 501	88 373	86 681
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		3 080	1 312	1 432
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		726	2 800	1 244
Likvida medel		113 339	15 757	25 951
		117 145	19 869	28 627
SUMMA TILLGÅNGAR		204 646	108 242	115 308
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		9 298	2 616	4 585
Övrigt tillskjutet kapital		593 207	427 226	489 913
Reserver		618	386	616
Balanserat resultat		-411 935	-342 791	-398 113
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		191 188	87 437	97 001
Innehav utan bestämmande inflytande		11	5 360	11
Summa eget kapital		191 199	92 797	97 012
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga långfristiga skulder		687	-	-
		687	-	-
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		5 120	5 350	10 162
Övriga skulder		703	5 041	808
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 937	5 054	7 326
		12 760	15 445	18 296
Summa skulder		13 447	15 445	18 296
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		204 646	108 242	115 308

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-13 822	-13 822	-	-13 822
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	2	-	2	-	2
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	2	-	2	-	2
Summa totalresultat för perioden	-	-	2	-13 822	-13 820	-	-13 820
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission**	4 713	103 294	-	-	108 007	-	108 007
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	103 294	-	-	108 007	-	108 007
Utgående balans per 31 mar 2019	9 298	593 207	618	-411 935	191 188	11	191 199
Ingående balans per 1 jan 2018	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-13 052	-13 052	-1	-13 053
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-227	-	-227	230	4
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-	-	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	-227	-13 052	-13 278	229	-13 049
Transaktioner med aktieägare							
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 mar 2018	2 616	427 226	386	-342 792	87 437	5 360	92 797
Ingående balans per 1 jan 2018	2 616	427 226	613	-329 740	100 716	5 131	105 846
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-68 373	-68 373	-5 121	-73 494
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	1	4
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	1	4
Summa totalresultat för perioden	-	-	3	-68 373	-68 370	-5 120	-73 490
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Summa transaktioner med aktieägare	1 969	62 687	-	-	64 656	-	64 656
Utgående balans per 31 dec 2018	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

** I eget kapital ingår medel från den per 11 februari 2019 genomförda företrädesemissionen med 99 033 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande med 17 035 KSEK samt medel från den per 7 mars 2019 genomförda riktade emissionen med 28 212 KSEK reducerat med emissionskostnader om 2 202 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

(KSEK)	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2018 31 Mar, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat	-13 809	-12 993	-73 360
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar	567	462	1 914
Utrangering	-	-	3 324
Resultat från andelar i intresseföretag	-	-	66
Erhållen ränta	-	9	407
Erlagd ränta	-13	-70	-606
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-13 255	-12 592	-68 255
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-1 129	-577	859
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-5 978	572	3 567
Förändring i rörelsekapital	-7 107	-5	4 426
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 362	-12 596	-63 829
<i>Investeringsverksamhet</i>			
Förvärv av immateriella tillgångar	-260	-624	-3 791
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-19	-82
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-260	-643	-3 872
<i>Finansieringsverksamhet</i>			
Nyemission	108 007	-	64 656
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	108 007	-	64 656
Förändring av likvida medel	87 385	-13 240	-3 046
Likvida medel vid periodens början	25 951	28 992	28 992
Kursdifferens	3	5	5
Likvida medel vid periodens slut	113 339	15 757	25 951

Moderföretagets resultaträkning

(KSEK)	Not	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2018 31 Mar, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
Nettoomsättning		-	-	5
Övriga rörelseintäkter		-	174	2 461
		-	174	2 466
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader		-9 721	-9 217	-55 777
Personalkostnader		-3 480	-3 433	-14 454
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-481	-462	-4 536
Övriga rörelsekostnader		-133	-50	-789
		-13 814	-13 162	-75 556
Rörelseresultat		-13 814	-12 987	-73 090
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Resultat från andelar i intresseföretag		-	-	66
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-	9	400
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-66	-602
		-	-57	-136
Resultat efter finansiella poster		-13 814	-13 045	-73 226
Skatt på årets resultat	2	-	-	-
Periodens resultat		-13 814	-13 045	-73 226

Moderföretagets rapport över totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Jan, 2019 31 Mar, 2019	1 Jan, 2018 31 Mar, 2018	1 Jan, 2018 31 Dec, 2018
Periodens resultat		-13 814	-13 045	-73 226
Övrigt totalresultat		-	-	-
Summa totalresultat		-13 814	-13 045	-73 226

Moderföretagets balansräkning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2019	31 Mar, 2018	31 Dec, 2018
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		20 057	21 459	20 121
Programvara		1 579	1 714	1 613
		73 343	74 879	73 440
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		113	157	140
		113	157	140
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 102	13 100
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625	23 625
		36 726	36 727	36 725
Summa anläggningstillgångar		110 182	111 763	110 305
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Kortfristiga fordringar				
Övriga fordringar		3 077	1 309	1 430
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		726	2 800	1 244
		3 803	4 109	2 674
Kassa och bank		113 277	15 651	25 871
Summa omsättningstillgångar		117 081	19 760	28 545
SUMMA TILLGÅNGAR		227 263	131 522	138 849
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		9 298	2 616	4 585
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		10 610	10 610	10 610
		21 764	15 082	17 051
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		103 294	8 887	62 687
Balanserat resultat		103 523	105 173	114 061
Periodens resultat		-13 814	-13 045	-73 226
		193 003	101 016	103 522
Summa eget kapital		214 767	116 098	120 573
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		5 120	5 350	10 162
Övriga skulder		439	5 041	808
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 937	5 033	7 307
		12 496	15 424	18 277
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		227 263	131 522	138 850

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2019	51 706	29 107	2 864	83 677
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	357	-	357
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 mar 2019	51 706	29 464	2 864	84 034
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2019	-	-8 986	-1 251	-10 237
Periodens avskrivningar	-	-421	-34	-455
Utgående ack. Avskrivningar per 31 mar 2019	-	-9 407	-1 285	-10 692
Redovisat värde 31 mar 2019	51 706	20 057	1 579	73 343

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2018	51 941	28 405	2 864	83 210
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	3 791	-	3 791
Utrangering	-235	-3 089	-	-3 324
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2018	51 706	29 107	2 864	83 677
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2018	-	-7 778	-1 117	-8 895
Periodens avskrivningar	-	-1 675	-134	-1 809
Utrangering	-	467	-	467
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2018	-	-8 986	-1 251	-10 704
Redovisat värde 31 dec 2018	51 706	20 121	1 613	73 440

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2019 till 481 524 KSEK (374 195). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2019 till 455 749 KSEK (340 008). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.



David Laskow-Pooley



David Beijker



Denise Goode



Magnus Persson



Jan Törnell



Erik Kinnman

Styrelsens och vd:s försäkran

Delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 21 maj 2019

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Magnus Persson
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Erik Kinnman
Verkställande direktör

Frågor avseende denna rapport hänvisas till vd Erik Kinnman, telefon: 046-275 62 20.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 maj 2019, kl. 08.30.

Ordlista

Aktiv substans. En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Alpers sjukdom. Mitokondriell sjukdom. Även kallad Alpers-Huttenlochers sjukdom. Visar sig vanligtvis hos barn under fyra års ålder, först som svårbehandlad epilepsi följt av hjärnskada samt oftast också påverkan på levern, mag-tarmkanalen och perifera nerver. Sjukdomen är fortskridande och medför tilltagande demens, synsvårigheter och förlamningar. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas på att lindra symtomen, motverka medicinska komplikationer och ge stöd.

Blod-hjärnbarriär. Blod-hjärnbarriären är mycket tätt sammanfogade kapillärväggar i hjärnans blodkärl som minskar tillgängligheten för vissa substanser i blodet från att komma åt hjärnvävnaden (nervcellerna).

Cellproliferation. När celler växer och delar sig, d.v.s. att cellantalet ökar med bibehållen cellstorlek. Detta resulterar i att vävnaden och därmed organet/tumören blir större.

CHIC. Copenhagen Head Injury Ciclosporin study, fas II-studie av NeuroSTAT.

CHOP. The Children's Hospital of Philadelphia.

Ciclosporin. En naturlig aktiv substans som produceras av svampen *Tolypocladium inflatum*. Ciclosporin produceras idag på konstgjord väg. Ciclosporin har visat sig vara kraftigt skyddande för hjärnan vid djurmodeller för hjärnskador, när ciclosporin kan korsa blod-hjärnbarriären och ta sig in i hjärnan.

COMP. EMA:s säriläkemedelskommitté, Committee for Orphan Medicinal Products.

CRO. Contract Research Organization, företag som utför uppdragsforskning.

Cykloflin-D. Den mottagare i mitokondrier som ciclosporin-A och andra ciclosporiner binder till i alla celler i kroppen.

EMA. Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Experimentell modell. En modell för en sjukdom eller skada tänkt att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa.

Energimetaboliter. Nedbrytningsprodukter från födoämnen som speglar cellernas energistatus och mitokondriernas funktion.

Farmakokinetik. Beskriver vad som händer med ett läkemedel när det kommer in i kroppen.

Fas (I, II och III). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas-I undersöker säkerhet i friska människor, fas-II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-III är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-II i IIa och IIb.

FDA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

HCC. Hepatocellulär cancer, levercancer.

Indikation. Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada eller fettlever, NASH.

In vivo/in vitro. In vivo är vetenskapliga studier i djurmodeller. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel på celler i provrör, in vitro.

Klinisk studie. En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

KSS. Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinnan och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

Leighs syndrom. Mitokondriell sjukdom. Leighs syndrom är ett allvarligt tillstånd med karaktäristiska förändringar i hjärnan som oftast

drabbar små barn. Sjukdomen som orsakas av fel i de energiproducerande mitokondrierna kallas även subakut (hastigt insättande) nekrotiserande (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

Leverfibros/levercirros. Leverfibros är bildandet av fibrös vävnad (bindväv) i levern till följd av till exempel infektion. Kan leda till levercirros, skrumplever.

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati. Påverkar framför allt näthinnan och synnerven, men symtom kan i sällsynta fall finnas i andra delar av centrala nervsystemet. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas främst på att kompensera för synskadan.

Läkemedelskandidat. En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människa i kliniska studier.

MELAS. Mitokondriell sjukdom. MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebokstäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärn- och muskelsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slaganfallsliknande attacker).

MERRF. Mitokondriell sjukdom. De mest utmärkande symtomen vid MERRF (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers) är epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner.

Mitokondrie. Den del i varje cell som står för effektiv energiproduktion i form av omvandling av kroppens syrgas och näringsämnen till kemisk energi.

Mitokondriell medicin. Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

Mitokondriell myopati. Medfödd mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

NAFLD. Non-alcoholic fatty liver disease, leverförfettning.

NASH. Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettlever sjukdom.

NIH. National Institutes of Health. Amerikansk myndighet med ansvar för medicinsk forskning. Lyder under USA:s hälso- och socialdepartement (United States Department of Health and Human Services, HHS).

ODD. Orphan Drug Designation, säriläkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering och kan, vid marknadsföringstillstånd, ge säriläkemedelsstatus med sju eller tio års marknads exklusivitet (i USA respektive Europa).

Pearson syndrom. Mitokondriell sjukdom. Visar sig redan hos spädbarn med symtom från flera olika vävnader, främst från benmärgen med svår blodbrist som följd, samt från bukspottkörteln. De barn med Pearsons syndrom som överlever småbarnsåldern utvecklar senare i livet Kearns-Sayres syndrom eller någon annan form av mitokondriell sjukdom.

Penn. University of Pennsylvania.

PEO/CPEO. Mitokondriell sjukdom, progressiv extern oftalmoplegi/progressiv kronisk extern oftalmoplegi (Progressive External Ophthalmoplegia/Chronic Progressive External Ophthalmoplegia).

Preklinisk. Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor.

Protonophorer. Substans som bär vätejoner över mitokondriens membran vilket leder till ökad energiförbrukning.

Sangamider. Substansklass, cykloflin-D-hämmare.

TBI. Traumatic Brain Injury, traumatisk hjärnskada. Skada på hjärnan där en del nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverknigen.

NeuroVive är ett ledande företag inom mitokondriell medicin med fokus på indikationer där det finns stora medicinska behov.



Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för medfödd mitokondriell sjukdom och ett projekt som förbereds för klinisk fas II-effektstudie för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®). Forskningsportföljen omfattar också projekt för medfödda mitokondriella sjukdomar, NASH och cancer.

Bolaget utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen ut på marknaden med eller utan partners. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet utlicensierades 2018 till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio-bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON). NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Vad är mitokondriell medicin?

Mitokondriell medicin är ett område som spänner från cellskydd vid akuta och kroniska sjukdomstillstånd till reglering av energiproduktion och celledelning. Mitokondrierna finns inne i våra celler och man brukar säga att

de fungerar som cellernas kraftverk. De ser till att vi får den mängd energi vi behöver för att kunna röra oss, kunna växa och kunna tänka.

NeuroVives projektportfölj innefattar ett stort antal cyklofilinhämmare som fungerar organskyddande genom att öka mitokondriens motståndskraft mot olika typer av stresstillstånd och genom att minska fibrosutveckling. NeuroVive arbetar dessutom med ett antal molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus, dels vid medfödda mitokondriella sjukdomar, och dels vid vanliga metabola sjukdomar såsom NASH. Härutöver arbetar NeuroVive med projekt inom levercancer, där företaget arbetar med en helt ny behandlingsstrategi, innefattande cyklofilinhämning, för denna typ av sjukdom.

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel)

ir@neurovive.com

www.neurovive.com